Deutscher Bundestag
6. Wahlperiode

Drucksache VI/3218

Sachgebiet 2121

Vorblatt

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

(Gesetzentwurf der Bundesregierung)

A. Zielsetzung

Angesichts der modernen Massentierhaltung und der Fortschritte auf chemisch-pharmazeutischem Gebiet werden die bestehenden gesetzlichen Vorschriften über die zur Anwendung beim Tier bestimmten Arzneimittel den derzeitigen Anforderungen nicht mehr gerecht. In der modernen Tierhaltung werden Arzneimittel und andere pharmakologisch wirksame Substanzen – zum Teil unter Benutzung illegaler Vertriebswege – eingesetzt, die bei nicht sachgemäßer Anwendung in Lebensmitteln zu Rückständen führen können, die gesundheitlich nicht unbedenklich sind. Solche Rückstände müssen im Interesse des Verbrauchers und im Interesse einer vermeidbaren Fremdstoffbelastung der Umwelt nach Möglichkeit vermieden werden.

B. Lösung

Der Entwurf zur Änderung des Arzneimittelgesetzes sieht vor, daß Arzneimittel, die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen, nur noch in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie beim Bundesgesundheitsamt registriert und insbesondere auf die einzuhaltenden Wartezeiten überprüft worden sind. Die Arzneimittel sollen entsprechend gekennzeichnet werden. Nicht registrierte Arzneimittel sollen bei diesen Tieren nicht angewendet werden dürfen. Weitere Vorschriften richten sich insbesondere gegen die illegale Einfuhr und Abgabe von Arzneimitteln sowie gegen deren illegalen Erwerb und unsachgemäße Anwendung. Insbesondere werden über den Erwerb und die Abgabe dieser Arzneimittel Nachweise zu führen sein. Im übrigen sollen mit dem Gesetzentwurf durch spezielle Regelungen über die Herstellung, Abgabe, Kennzeichnung und Anwendung von Arzneimitteln mit Futtermitteln als Trägerstoff die erforderlichen Voraussetzungen für eine praktikable Versorgung großer Tierbestände mit Arzneimitteln geschaffen werden, die zugleich den gesundheitspolitischen Erfordernissen entspricht.

Druck: Buchdruckerei R. Madel, 5307 Wachtberg-Villip
Alleinvertrieb Dr. Hans Heger, 53 Bonn-Bad Godesberg 1
Postfach 821, Goethestraße 54, Telefon 6 35 51

C. Alternativen

Als Initiativgesetzentwürfe sind von Abgeordneten des Deutschen Bundestages der Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Drucksache VI/1813) und der Entwurf eines Gesetzes über den Einsatz von Wirkstoffen in der tierischen Erzeugung (Drucksache VI/1846) eingebracht worden. Der Initiativgesetzentwurf zur Änderung des Arzneimittelgesetzes entspricht in seinen Grundzügen der Regierungsvorlage. Der Initiativgesetzentwurf über den Einsatz von Wirkstoffen in der tierischen Erzeugung will in einem Spezialgesetz neben Futterzusatzstoffen auch die Herstellung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln mit Futtermitteln als Trägerstoff („Medizinalfuttermittel") regeln. Die Bundesregierung hat eine Änderung des Arzneimittelgesetzes vorbereitet und geht damit den Weg weiter, den sie mit dem Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung futtermittelrechtlicher Vorschriften (Bundesrats-Drucksache 604/71) und dem Gesetzentwurf zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts (Drucksache VI/2310) bereits beschritten hat.

D. Kosten

Der Bund wird durch das Gesetz infolge des vermehrten Aufwandes für die Prüfung und Registrierung der Arzneimittel mit Mehrkosten belastet. Den Mehrausgaben stehen Mehreinnahmen an Registrierungsgebühren gegenüber, deren Höhe sich zur Zeit nicht mit Sicherheit voraussagen läßt. Es kann jedoch angenommen werden, daß die Mehrausgaben durch die Mehreinnahmen gedeckt werden. Nennenswerte Auswirkungen des Gesetzes auf die Einzelpreise oder auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten. Länder und Gemeinden werden mit Kosten nicht belastet.

Deutscher Bundestag
6. Wahlperiode

Drucksache VI/3218

Sachgebiet 2121

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

I/4 (III/2) – 231 03 – Ar 11/72

Bonn, den 3. März 1972

An den Herrn
Präsidenten des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

mit Begründung (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit.

Der Bundesrat hat in seiner 376. Sitzung am 9. Februar 1972 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus der Anlage 2 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Im übrigen erhebt der Bundesrat gegen den Entwurf keine Einwendungen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der Gegenäußerung (Anlage 3) dargelegt.

Brandt

Druck: Buchdruckerei R. Madel, 5307 Wachtberg-Villip
Alleinvertrieb Dr. Hans Heger, 53 Bonn-Bad Godesberg 1
Postfach 821, Goethestraße 54, Telefon 6 35 51

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 16. Mai 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 533), zuletzt geändert durch das Kostenermächtigungs-Änderungsgesetz vom 23. Juni 1970 (Bundesgesetzbl. I S. 805), wird wie folgt geändert:

1. § 1 erhält folgenden Absatz 6:

   „(6) Dieses Gesetz findet keine Anwendung auf Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, soweit sie zur Verhütung von Krankheiten durch Rechtsverordnung nach § 1 Abs. 3 des Futtermittelgesetzes als Zusatzstoffe zu Futtermitteln zugelassen sind."

2. Hinter § 10 werden folgende §§ 10 a und 10 b eingefügt:

   „§ 10 a

   (1) Bei Arzneimitteln im Sinne des § 1 Abs. 1, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist ferner auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen und Packungsbeilagen die vom Bundesgesundheitsamt bei der Registrierung festgesetzte Zeitdauer anzugeben, innerhalb derer bei bestimmungsgemäßer Anwendung mit Rückständen nach Art und Menge nicht unbedenklicher Stoffe in den zu gewinnenden Lebensmitteln gerechnet werden muß (Wartezeit). Hat das Bundesgesundheitsamt festgestellt, daß die Einhaltung einer Wartezeit nicht erforderlich ist, so ist dies anzugeben. Eine Wartezeit von mindestens fünf Tagen ist in den Fällen des § 26 a Abs. 2 Nr. 3 anzugeben, soweit sich aus der Wartezeit der verwendeten registrierten Arzneimittel oder aufgrund der Verwendung von Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen, die in Lebensmittel tierischer Herkunft nicht übergehen, nichts anderes ergibt.

   (2) Bei Arzneimitteln im Sinne des § 1 Abs. 1, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, ist außerdem die Registernummer des Bundesgesundheitsamtes unter Verwendung der Abkürzung „BGA-Reg. Nr. . . ." anzugeben; soweit diese Arzneimittel ausschließlich zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist zusätzlich der Hinweis „Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen" anzubringen. Arzneimitteln, die zur Vermischung mit Futtermitteln als Trägerstoff bestimmt sind, ist darüber hinaus eine ausführliche Gebrauchsanweisung, insbesondere in Bezug auf die der Registrierung zugrunde liegende Indikation und die zum Vermischen geeigneten Futtermitteltypen, beizugeben.

   (3) Auf Behältnissen von nicht mehr als 3 ml Rauminhalt und auf Ampullen können die Angabe der Wartezeit und die Angaben nach Absatz 2 entfallen, wenn sich diese auf äußeren Umhüllungen oder Packungsbeilagen befinden.

   § 10 b

   (1) Wird ein Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1, das zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, nicht in abgabefertiger Packung in den Verkehr gebracht, so sind die Angaben nach §§ 10 und 10 a demjenigen, an den das Arzneimittel abgegeben wird, bei der Abgabe schriftlich mitzuteilen.

   (2) Wird ein Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 vom Tierarzt angewendet, so hat der Tierarzt den Tierhalter auf die Wartezeit nach § 10 a Abs. 1 hinzuweisen."

3. § 11 wird wie folgt geändert:

   a) In Satz 2 werden hinter den Worten „nach § 9" die Worte „und § 10 a" eingefügt und in Satz 3 der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgender Halbsatz angefügt: „wenn aus den Angaben auf den Behältnissen, äußeren Umhüllungen und Packungsbeilagen hervorgeht, daß diese Arzneimittel ausschließlich zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind."

   b) Folgende Absätze 2 und 3 werden angefügt:

      „(2) Zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 dürfen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes, ausgenommen in Zollfreigebiete, nur verbracht werden, wenn der Empfänger Hersteller, Vertriebsunternehmer oder Großhändler ist oder wenn er eine Apotheke betreibt oder Tierarzt ist und wenn die Arzneimittel, soweit nicht der Empfänger eine Herstellungserlaubnis nach § 12 Abs. 1 besitzt, in das Spezialitätenregister eingetragen sind.

Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die

1. unter zollamtlicher Überwachung befördert oder in Zollniederlagen oder Zollverschlußlagern gelagert werden sollen oder
2. nach Art und Menge nur zur Anwendung bei solchen Tieren bestimmt sind, die im Reiseverkehr mitgeführt werden, oder
3. für den Eigenbedarf von Einrichtungen der Forschung und Wissenschaft bestimmt sind und zu wissenschaftlichen Zwecken benötigt werden oder
4. im Einzelfall in kleinen Mengen für die arzneiliche Versorgung bestimmter Tiere bei Tierschauen, Turnieren oder ähnlichen Veranstaltungen erforderlich sind.

Die Zolldienststellen dürfen die Arzneimittel, ausgenommen in den Fällen des Satzes 2 Nr. 1 und 2, zollamtlich nur abfertigen, wenn eine Bescheinigung der für den Empfänger zuständigen Behörde, in den Fällen der Nummer 4 der für den Ort der Zollabfertigung zuständigen Veterinärbehörde, vorgelegt wird, in der die Arzneimittel nach Art und Menge bezeichnet sind und bestätigt wird, daß die Voraussetzungen nach Satz 1 oder Satz 2 Nr. 3 oder 4 erfüllt sind. Die Zolldienststelle übersendet die Bescheinigung der Behörde, die diese Bescheinigung ausgestellt hat, auf Kosten des Zollbeteiligten.

(3) Tierärzte dürfen im kleinen Grenzverkehr zur Anwendung bei den von ihnen behandelten Tieren nur Arzneimittel mitführen, die in das Spezialitätenregister eingetragen sind; einer Bescheinigung nach Absatz 2 Satz 3 bedarf es nicht."

4. § 12 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 3 Nr. 3 erhält folgende Fassung:

   „3. Tierärzte für die Herstellung von Arzneimitteln, die sie für die von ihnen behandelten Tiere abgeben; läßt der Tierarzt im Einzelfall für von ihm behandelte Tiere unter seiner Aufsicht Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff durch einen anderen vermischen, gilt dies auch für den Vermischer;".

   b) Hinter Absatz 3 wird folgender Absatz 3 a eingefügt:

   „(3 a) Der Tierarzt darf einen anderen mit dem Vermischen eines Arzneimittels mit einem Futtermittel als Trägerstoff nur in Übereinstimmung mit den Futtermitteltypen und mit der Indikation, die sich aus der Gebrauchsanweisung ergeben, und nur für die Menge betrauen, die für eine auf die notwendige Zeitdauer befristete Anwendung erforderlich ist."

5. § 21 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 Nr. 4 erhält folgende Fassung:

   „4. die Wartezeit bei Arzneispezialitäten, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen,".

   b) Hinter Absatz 1 b werden folgende Absätze 1 c und 1 d eingefügt:

   „(1 c) Bei der Anmeldung einer Arzneispezialität, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, sind außerdem Untersuchungsergebnisse über den Verbleib der arzneilich wirksamen Bestandteile und ihrer Umwandlungsprodukte im Tierkörper, insbesondere über den Weg und die Dauer ihrer Ausscheidung beizufügen, soweit diese für die Beurteilung von Wartezeiten erforderlich sind; ferner sind die zum Nachweis dieser Stoffe angewendeten Methoden zu beschreiben. Die Untersuchungsergebnisse müssen erkennen lassen, daß die Wartezeiten Sicherheitsspannen enthalten. Anstelle der Untersuchungsergebnisse nach Satz 1 kann bei der Anmeldung einer Arzneispezialität, die lediglich Stoffe mit in der medizinischen Wissenschaft allgemein bekannter Wirksamkeit oder deren Zubereitungen enthält, ein Gutachten eines Sachverständigen beigegeben werden.

   (1 d) Bei der Anmeldung einer Arzneispezialität, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, sind insbesondere die übliche Dauer der Anwendung, die Tierart, bei der das Mittel angewendet werden soll, der Zweck und die Indikation genau zu bezeichnen. Ist die Arzneispezialität dazu bestimmt, zur Herstellung von Arzneimitteln mit Futtermitteln als Trägerstoff verwendet zu werden oder als anwendungsfertiges Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff abgegeben zu werden, so ist dies besonders anzugeben; dabei genügt für das als Trägerstoff bestimmte Futtermittel die Angabe des Futtermitteltyps."

   c) In Absatz 5 Satz 1 Nr. 1 und Satz 2 werden jeweils die Worte „nach den Absätzen 1, 1 a und 1 b" durch die Worte „nach den Absätzen 1 bis 1 d" ersetzt.

6. § 22 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 Satz 1 werden hinter dem Wort „Arzneispezialität" die Worte „vorbehaltlich der Absätze 3 und 4" eingefügt.

b) In Absatz 2 werden hinter den Verweisungen „des § 9 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4 bis 8 und 10" und „des § 9" jeweils die Worte „oder des § 10 a" eingefügt.

c) Folgende Absätze 3 und 4 werden angefügt:

„(3) Eine Arzneispezialität, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf in das Spezialitätenregister nur eingetragen werden, wenn die angegebene Wartezeit eine Sicherheitsspanne enthält; die Wartezeit gilt mit der Eintragung der Arzneispezialität in das Spezialitätenregister als festgesetzt.

(4) Eine Arzneispezialität, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf in das Spezialitätenregister nur eingetragen werden, wenn sie einer auf die notwendige Zeitdauer befristeten und nach Zweck und Indikation genau bezeichneten Anwendung dient; eine Eintragung darf nicht erfolgen, wenn das Mittel überwiegend dazu dient, die Beschaffenheit des Fleisches oder den Fleisch- oder Fettansatz zu beeinflussen."

7. In § 23 Abs. 2 werden die Worte „nach § 21 Abs. 1 Nr. 2, 3 oder 6" durch die Worte „nach § 21 Abs. 1 Nr. 2, 3, 4 oder 6" ersetzt.

8. Hinter § 26 wird folgender § 26 a eingefügt:

„§ 26 a

(1) Auf Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, finden die Vorschriften der §§ 20 bis 26 entsprechende Anwendung, auch wenn sie keine Arzneispezialitäten sind; anstelle der besonderen Bezeichnung ist eine gebräuchliche oder eine wissenschaftliche Bezeichnung anzugeben.

(2) Absatz 1 gilt nicht für

1. die Abgabe von Arzneimitteln an Personen, die eine Herstellungserlaubnis nach § 12 Abs. 1 besitzen,

2. anwendungsfertige Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff, wenn das untergemischte Arzneimittel für diesen Zweck bereits registriert ist und als Trägerstoff ausschließlich ein Futtermitteltyp verwendet wird, der nach der Gebrauchsanweisung als Trägerstoff für das betreffende Arzneimittel bestimmt ist,

3. Arzneimittel, die für Einzeltiere in Apotheken oder in tierärztlichen Hausapotheken hergestellt werden; soweit sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, jedoch nur unter der Voraussetzung, daß die in diesen Arzneimitteln enthaltenen Stoffe oder ihre Umwandlungsprodukte nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis in Lebensmittel nicht übergehen oder nach Ablauf von fünf Tagen nach ihrer Anwendung in Lebensmitteln nicht mehr vorhanden sind. Werden für die Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen verwendet, die für sich allein der Verschreibungspflicht nach § 35 Abs. 1 unterliegen, so müssen diese Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen für die Anwendung bei Tieren registriert sein."

9. § 34 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nr. 4 a erhält folgende Fassung:

„4 a. an Tierhalter auf Verschreibung des Tierarztes zur Anwendung an den von diesem behandelten Tieren, soweit es sich um Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff handelt; die wiederholte Abgabe auf eine Verschreibung ist nicht zulässig,"

b) In Absatz 2 werden in Satz 2 hinter den Worten „eines Apothekers" die Worte „oder, soweit es sich um Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren handelt, eines Tierarztes" eingefügt und folgender Satz 3 angefügt:

„Der Tierarzt darf ein Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff nur zur Anwendung bei den von ihm behandelten Tieren und für die Indikation, die sich aus dem Bestimmungszweck des Arzneimittels ergibt, und nur für die Menge verschreiben, die für eine auf die notwendige Zeitdauer befristete Anwendung erforderlich ist."

10. § 34 a erhält folgende Fassung:

„§ 34 a

(1) Wer als Hersteller, Vertriebsunternehmer oder Großhändler Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist und die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, erwirbt oder abgibt, hat dies vor Aufnahme der gewerbsmäßigen Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen und über Art und Menge der erworbenen und abgegebenen Arzneimittel sowie über Name und Anschrift der Empfänger Nachweise zu führen. Die Verpflichtung zur Führung von Nachweisen nach Satz 1 gilt für Tierärzte entsprechend.

(2) Arzneimittel dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln mit Futtermitteln als Trägerstoff nur verwendet werden, wenn sie für eine

solche Verwendung registriert sind. Wer gewerbsmäßig oder für einen Tierarzt Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff vermischt oder als Tierarzt solche Vermischungen herstellt oder herstellen läßt, hat über Art und Menge der verwendeten Arzneimittel und Futtermittel, über Datum und Konzentration der angefertigten Vermischungen sowie über Namen und Anschriften des Tierarztes, des Vermischers und des Tierhalters Nachweise zu führen.

(3) Arzneimittel im Sinne des Absatzes 1 dürfen von Tierhaltern nur in Apotheken, bei dem den Tierbestand behandelnden Tierarzt oder in den Fällen des § 34 Abs. 1 Nr. 4 a bei Herstellern erworben werden. Wer Tiere hält, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, hat Nachweise darüber zu führen, daß er in seinem Besitz befindliche Arzneimittel unter Beachtung der Vorschrift des Satzes 1 erworben hat.

(4) Nachweise im Sinne der Absätze 1 bis 3 sind, soweit nicht besondere Geschäftsaufzeichnungen vorgenommen werden, insbesondere Belege wie tierärztliche Verschreibungen, Rechnungen, Lieferscheine oder Warenbegleitscheine. Die Nachweise sind mindestens zwei Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen."

11. Hinter § 38 a werden folgende §§ 38 b und 38 c eingefügt:

„§ 38 b

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates für bestimmte Arzneimittel zur Anwendung am Tier den Zusatz von Markierungsstoffen vorzuschreiben, soweit dies erforderlich ist, um den Übergang von Arzneimitteln in Lebensmittel erkennbar zu machen und hierdurch einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit begegnen zu können.

§ 38 c

(1) Bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 nur angewendet werden, wenn sie mit einer Registernummer des Bundesgesundheitsamtes gekennzeichnet sind; dies gilt nicht für

1. bei Einzeltieren angewendete Arzneimittel, die von Tierärzten angewendet werden und nach § 26 a Abs. 2 Nr. 3 nicht der Registrierungspflicht unterliegen oder die vom Tierhalter in Apotheken oder in tierärztlichen Hausapotheken erworben worden sind,

2. Arzneimittel, die nach den Vorschriften des § 11 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 oder des § 26 a Abs. 2 Nr. 2 nicht der Registrierungspflicht unterliegen, sofern sie bestimmungsgemäß verwendet werden und in den Fällen des § 11 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 Lebensmittel von den behandelten Tieren nicht oder erst zu einem Zeitpunkt gewonnen werden, zu dem mit Rückständen der angewendeten Arzneimittel oder ihrer Umwandlungsprodukte in Lebensmitteln nicht zu rechnen ist,

3. die Prüfung von Arzneimitteln durch Hersteller, die eine Erlaubnis nach § 12 Abs. 1 besitzen, wenn Lebensmittel von den behandelten Tieren nicht oder erst zu einem Zeitpunkt gewonnen werden, zu dem mit Rückständen der angewendeten Arneimittel oder ihrer Umwandlungsprodukte in Lebensmitteln nicht zu rechnen ist; über die durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu führen, die der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzuweisen sind.

(2) Werden Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff vermischt, so müssen die hergestellten Vermischungen hinsichtlich des verwendeten Futtermittelanteils vor und nach der Vermischung den futtermittelrechtlichen Vorschriften entsprechen."

12. § 45 Abs. 1 Nr. 7 erhält folgende Fassung:

„7. Arzneimittel entgegen den Vorschriften des § 34 Abs. 1 und 2 Satz 1 abgibt,".

13. § 47 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden

aa) in Nummer 2 die Worte „§§ 9, 10, 11 Satz 2" durch die Worte „§§ 9 bis 10 b, 11 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 1 oder Abs. 3" ersetzt,

bb) in Nummer 3 hinter den Worten „die ein Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 ist," die Worte „oder ein Arzneimittel, das der Registrierungspflicht nach § 26 a unterliegt," eingefügt,

cc) in Nummer 4 nach den Worten „einer Arzneispezialität" die Worte „oder eines Arzneimittels, das der Registrierungspflicht nach § 26 a unterliegt," eingefügt und die Worte „nach § 21 Abs. 1 und 1 a" durch die Worte „nach § 21 Abs. 1, 1 a, 1 c und 1 d" ersetzt,

dd) hinter der Nummer 4 folgende Nummern 5 bis 7 eingefügt:

„5. entgegen den Vorschriften des § 12 Abs. 3 a einen anderen mit dem

Vermischen eines Arzneimittels mit einem Futtermittel als Trägerstoff betraut oder entgegen der Vorschrift des § 34 Abs. 2 Satz 3 ein Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff verschreibt,

6. entgegen den Vorschriften des § 34 a die Aufnahme der gewerbsmäßigen Tätigkeit nicht anzeigt, Arzneimittel verwendet, Arzneimittel erwirbt oder die vorgeschriebenen Nachweise nicht führt, sie nicht aufbewahrt oder nicht vorlegt,

7. entgegen der Vorschrift des § 38 c Abs. 1 Arzneimittel, die nicht mit einer Registernummer des Bundesgesundheitsamtes gekennzeichnet sind, bei Tieren anwendet oder entgegen der Vorschrift des § 38 c Abs. 2 Vermischungen herstellt, die hinsichtlich des Futtermittelanteils nicht den futtermittelrechtlichen Vorschriften entsprechen,";

die bisherigen Nummern 5 und 6 werden Nummern 8 und 9.

ee) in Nummer 8 die Worte „nach §§ 38, 38 a oder 39" durch die Worte „nach §§ 38, 38 a, 38 b oder 39" ersetzt.

b) In Absatz 2 wird die Zahl „zehntausend" durch die Zahl „fünfzigtausend" ersetzt.

14. Hinter § 54 wird folgender § 54 a eingefügt:

„§ 54 a

(1) Arzneimittel, die den Anforderungen der §§ 10 a, 10 b und 26 a nicht entsprechen, dürfen weiter in den Verkehr gebracht werden, wenn sie innerhalb einer vom Bundesgesundheitsamt im Bundesanzeiger bekanntzumachenden Frist zur Eintragung in das Register nach § 20 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angemeldet werden, es sei denn, daß die Registrierung abgelehnt worden ist. Arzneimittel nach Satz 1, die in das Register eingetragen worden sind, müssen spätestens nach Ablauf von zwei Jahren nach der Eintragung den Anforderungen der §§ 10 a und 10 b entsprechen. Das Bundesgesundheitsamt macht im Bundesanzeiger den Zeitpunkt bekannt, an dem das Registrierungsverfahren für die Arzneimittel, die zu der nach Satz 1 gesetzten Frist zur Eintragung in das Spezialitätenregister angemeldet waren, abgeschlossen ist.

(2) Abweichend von § 38 c Abs. 1 dürfen Arzneimittel, die nach Absatz 1 weiter in den Verkehr gebracht werden dürfen, noch drei Jahre nach dem nach Absatz 1 Satz 3 vom Bundesgesundheitsamt bekanntzumachenden Zeitpunkt angewendet werden."

15. Hinter § 59 wird folgender § 60 eingefügt:

„§ 60

Den tierärztlichen Hausapotheken stehen von Tierärzten oder Apothekern geleitete Apotheken der tierärztlichen Bildungsstätten, die der Ausbildung der Studierenden der Veterinärmedizin sowie der arzneilichen Versorgung tierärztlich behandelter Tiere im Hochschulbereich dienen, gleich; ihre Leiter haben im Rahmen dieser Aufgaben die in den Vorschriften dieses Gesetzes begründeten Rechte und Pflichten wie Tierärzte."

Artikel 2

§ 1 des Futtermittelgesetzes vom 22. Dezember 1926 (Reichsgesetzbl. I S. 525), geändert durch das Einführungsgesetz zum Gesetz über Ordnungswidrigkeiten vom 24. Mai 1968 (Bundesgesetzbl. I S. 503), erhält folgende Fassung:

„§ 1

(1) Futtermittel im Sinne dieses Gesetzes sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, in unverändertem, zubereitetem oder verarbeitetem Zustand von Tieren verzehrt zu werden; ausgenommen sind Stoffe, die überwiegend dazu bestimmt sind, von Tieren zu anderen Zwecken als zur Ernährung, insbesondere zur Verhütung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, verzehrt zu werden.

(2) Zusatzstoffe im Sinne dieses Gesetzes sind Stoffe, die dazu bestimmt sind, Futtermitteln zur Beeinflussung ihrer Beschaffenheit oder zur Erzielung bestimmter Eigenschaften oder Wirkungen, insbesondere zur Beeinflussung von Aussehen, Geruch, Geschmack, Konsistenz oder Haltbarkeit, zu sonstigen technologischen Zwecken oder aus ernährungsphysiologischen oder diätetischen Gründen, zugesetzt zu werden.

(3) Der Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten (Bundesminister) wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmte Arzneimittel als Zusatzstoffe zuzulassen, wenn nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis eine allgemeine Anwendung dieser Arzneimittel über Futtermittel zur Verhütung bestimmter, verbreitet auftretender Erkrankungen der Tiere erforderlich ist, mit Rückständen nach Art und Menge gesundheitlich nicht unbedenklicher Stoffe in von Tieren gewonnenen Lebensmitteln nicht gerechnet werden muß und Regelungen der Europäischen Gemeinschaften nicht entgegenstehen."

Artikel 3

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 1) auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

Artikel 4

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit wird ermächtigt, das Arzneimittelgesetz in der vorliegenden Fassung mit neuem Datum im Bundesgesetzblatt bekanntzumachen und hierbei Unstimmigkeiten des Wortlauts zu bereinigen.

Artikel 5

Dieses Gesetz tritt sechs Monate nach seiner Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Eine wettbewerbsorientierte moderne Tierhaltung, die sich immer stärker auf Tierbestände mit großen Tierzahlen ausrichtet, verlangt in zunehmendem Umfang die Anwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe am Tier. Zu diesen gehören Stoffe, die als Zusatzstoffe zu Futtermitteln nach futtermittelrechtlichen Vorschriften zugelassen werden und u. a. ernährungsphysiologischen, futtertechnologischen, wachstumsstimulierenden oder krankheitsverhütenden Zwecken dienen. Außerdem zwingt die Konzentration in der Tierhaltung dazu, Erkrankungen der Tierbestände, die bei großen Tierzahlen erhebliche wirtschaftliche Werte repräsentieren können, möglichst frühzeitig, nachhaltig und unter Anwendung möglichst wirksamer Arzneimittel zu bekämpfen.

Unter gesundheitlichen Gesichtspunkten wird man diese Entwicklung im Zusammenhang sehen müssen mit anderen Entwicklungen, z. B. in den Bereichen des Pflanzenschutzes, der Schädlingsbekämpfung, der Lebensmitteltechnologie, der Umweltverschmutzung, überhaupt mit der modernen chemisch-technischen Entwicklung. Allen diesen Bereichen ist gemeinsam, daß Lösungen gefunden werden müssen, die unter gesundheitlichen Gesichtspunkten vertretbar sind, ohne den technischen Fortschritt unnötig zu behindern.

Der Bundesgesundheitsrat hat auf Veranlassung des Bundesministeriums für Gesundheitswesen ein Votum zu der Frage erstattet, ob die zum Schutze des Verbrauchers bestehenden gesetzlichen Vorschriften über Lebensmittel tierischer Herkunft noch als ausreichend anzusehen sind, um eine Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers durch Rückstände der am Tier angewendeten Arzneimittel und anderer Stoffe mit pharmakologischer Wirkung zu vermeiden.

In diesem Beschluß wird die Auffassung vertreten, daß die insoweit geltenden Vorschriften den derzeitigen Anforderungen nicht mehr gerecht werden. In der modernen Tierhaltung würden pharmakologisch wirksame Substanzen eingesetzt, die in Lebensmitteln zu Rückständen führen könnten, über deren gesundheitliche Unbedenklichkeit zu wenig gesichertes Wissen vorliege. Der Bundesgesundheitsrat empfahl u. a., die Anwendung pharmakologisch wirksamer Substanzen in der Tierhaltung einer verschärften Kontrolle zu unterwerfen und auf den notwendigen Umfang zu begrenzen. Sofern ihre Anwendung gerechtfertigt sei, sollten von den behandelten Tieren Lebensmittel erst nach Ablauf von Wartezeiten gewonnen werden, die so festzusetzen seien, daß in diesen Lebensmitteln keine nach Art und Menge bedenklichen Rückstände zu erwarten seien. Arzneimittel sollten auch unter lebensmittelhygienischen Gesichtspunkten geprüft werden; eine unkontrollierte Anwendung solcher und anderer Stoffe mit pharmakologischer Wirkung, insbesondere von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, müsse verhindert werden; ihr nicht ordnungsgemäßer Erwerb solle unter Strafe gestellt werden.

Bei einer Regelung dieser Materie wird zu berücksichtigen sein, daß Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe nicht ohne weiteres als harmlos zu bezeichnen sind, selbst wenn sie nur in geringen Mengen im Lebensmittel enthalten sein sollten und ihnen im Einzelfall eine nachweisbare Toxizität erst in sehr hohen Dosen oder bei Langzeitwirkung zukommt. Es handelt sich fast stets um Stoffe von großer biologischer Wirksamkeit, die nicht nur in der Ausgangsform, sondern auch in Form von Abbau- und Umsetzungsprodukten in den Lebensmitteln enthalten sein können. Es läßt sich auch nicht völlig ausschließen, daß sich aufgrund von Fehldosierungen oder Falschanwendungen die der pharmakologisch-toxikologischen Beurteilung zugrunde liegenden Voraussetzungen ändern. Als wichtiger Gesichtspunkt für die ernährungshygienische Beurteilung dieser Stoffe wird auch die allgemeine Fremdstoffbelastung des Menschen angesehen werden müssen. Hierzu tragen nicht nur pharmakologisch wirksame Stoffe und technische Hilfsstoffe aller Art bei, die dem Tier als Arzneimittel oder mit dem Futtermittel verabfolgt werden, sondern auch Zusatzstoffe in Lebensmitteln und sonstige bei der Erzeugung oder Behandlung von Lebensmitteln verwendete Mittel wie Unkrautbekämpfungsmittel, Pflanzenschutzmittel, Schädlingsbekämpfungsmittel usw. Über die Art und Weise, wie sich Reste solcher Stoffe im menschlichen Organismus gegenseitig beeinflussen, gibt es nur wenig gesichertes Wissen.

Das vorliegende Gesetz soll unter Berücksichtigung vorstehender Gesichtspunkte vor allem folgenden Zwecken dienen:

1. Arzneimittel, die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind, die der Lebensmittelgewinnung dienen, sollen grundsätzlich auf einzuhaltende Wartezeiten überprüft und mit den erforderlichen Wartezeiten gekennzeichnet werden; sie sollen nur noch in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie in ein beim Bundesgesundheitsamt zu führendes Register eingetragen worden sind. Bei dieser Registrierung werden Unterlagen über den Übergang arzneilich wirksamer Stoffe in Lebensmittel und die daraus resultierenden Wartezeiten zu überprüfen sein. Die Wartezeiten werden kenntlich zu machen sein und sich nach der Zeitdauer bemessen, innerhalb deren nach Anwendung der Arzneimittel mit dem Vorhandensein von arzneilich wirksamen, nach Art und Menge nicht unbedenklichen Rückständen in den gewonnenen Lebensmitteln zu rechnen ist.

2. Für eine praktikable Versorgung großer Tierbestände mit Arzneimitteln sollen die erforderlichen Voraussetzungen geschaffen werden. Die im Jahre 1964 für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit Futtermitteln als Trägerstoff vorgenommene Änderung des Arzneimittelgesetzes – Einfügung einer Nummer 4 a in § 34 Abs. 1 und eines § 34 a, der eine Ermächtigung zum Erlaß einer entsprechenden Rechtsverordnung enthielt – hat sich bei dem Bemühen, die Ermächtigung auszuschöpfen, als nicht ausreichend erwiesen, um eine praktikable Lösung, die auch gesundheitspolitisch vertretbar war, zu verwirklichen. Bei aller Anerkennung der Bedürfnisse der modernen Massentierhaltung muß in jedem Falle beim Einmischen von Arzneimitteln in Futtermittel aus übergeordneten gesundheitspolitischen Gründen der arzneiliche Charakter des Endprodukts den Ausschlag geben. Denn es kann letztlich für die Beurteilung eines Therapeutikums nicht entscheidend sein, ob das betreffende Mittel als Injektion, über Trinkwasser oder über Futtermittel an die Tiere verabreicht wird.

   Für die Anwendung von Arzneimitteln mit Futtermitteln als Trägerstoff werden nunmehr zwei Möglichkeiten ins Auge gefaßt:

   a) Ein Hersteller, der eine Erlaubnis nach § 12 des Arzneimittelgesetzes besitzt, gibt auf Verschreibung eines Tierarztes ein für diesen Zweck registriertes Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff unmittelbar an den Tierhalter ab.

   b) Der Tierarzt mischt im Rahmen seines Dispensierrechts ein von ihm für erforderlich gehaltenes Arzneimittel in das bestandseigene Futtermittel. Diese Einmischung sollte im Rahmen einer für den Tierarzt erbrachten Dienstleistung, im Einzelfall unter seiner Aufsicht, ohne besondere arzneimittelrechtliche Erlaubnis auch in einem Futtermittelmischbetrieb erfolgen dürfen, wenn es sich um ein Arzneimittel handelt, das für eine Vermischung mit Futtermitteln als Trägerstoff registriert ist. Damit wären auch die Bedenken ausgeräumt, die vielfach gegen einen mit der Therapie aus technischen Gründen verbundenen Futterwechsel vorgebracht werden.

   Beide genannten Möglichkeiten setzen die Registrierung unter den in Nummer 1 aufgeführten Kriterien voraus, die nur erfolgen soll, wenn die Arzneimittel einer auf die notwendige Zeitdauer befristeten und nach Zweck und Indikation genau bezeichneten Anwendung dienen. Eine Registrierung soll nicht erfolgen dürfen, wenn das Mittel überwiegend dazu dient, die Beschaffenheit des Fleisches oder den Fleisch- oder Fettansatz zu beeinflussen. Damit soll vor allem verhindert werden, daß bestimmte Stoffe mit pharmakologischer Wirkung unter Umgehung futtermittelrechtlicher Vorschriften als Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden. Aus diesem Grunde soll auch der Tierarzt solche Vermischungen nur unter bestimmten Voraussetzungen anfertigen lassen oder verschreiben dürfen.

3. Dem illegalen Handel mit Arzneimitteln, der Anlaß zu einer unsachgemäßen, nicht vertretbaren Anwendung von Arzneimitteln ist und damit zur Gefährdung der menschlichen Gesundheit führt, soll entgegengewirkt werden. Im Verkehr mit Arzneimitteln zur Anwendung am Tier hat sich ein grauer Markt entwickelt, dessen Anteil auf 40 bis 50 Millionen DM geschätzt wird. Eine entsprechende Beobachtung ist bei Arzneimitteln zur Anwendung beim Menschen nicht gemacht worden. Ein Grund für die unterschiedliche Entwicklung mag darin liegen, daß der Tierbesitzer die Arzneimittel für die Tiere in der Regel selbst bezahlt, da Tierkrankenkassen keine nennenswerte Rolle spielen.

   Offenbar haben die zahlreichen werbenden Anbote zum Direktbezug billiger Arzneimittel ihre Wirkung nicht verfehlt. Dabei handelt es sich häufig um verschreibungspflichtige Arzneimittel, vor allem Antibiotika, die zur Bekämpfung von Infektionen, insbesondere der Milchdrüse, angepriesen werden. Die Wege dieses illegalen Handels sind mannigfaltig; eine besondere Rolle spielen dabei Einfuhren aus dem Ausland. Der illegale Handel mit häufig nutzlosen oder ungeeigneten Arzneimitteln kann auch nicht im Interesse der Tierhalter selbst liegen.

   Die Entwicklung des grauen Arzneimittelmarktes ist durch die unscharfe Abgrenzung der Begriffe „Arzneimittel – Futtermittel" erleichtert worden. Bei Schaffung des Arzneimittelgesetzes hat die Abgrenzung der Begriffe „Arzneimittel – Lebensmittel – Futtermittel" erhebliche Schwierigkeiten bereitet. Im Verhältnis zum Lebensmittelbegriff ist inzwischen eine klärende Änderung erfolgt; die notwendige Abgrenzung zum Futtermittelbegriff soll durch diese Novelle erreicht werden.

   Schließlich erfordert die Eindämmung des grauen Arzneimittelmarktes die Nachweispflicht über den Erwerb und die Abgabe von Arzneimitteln (Art. 1 Nr. 10), das Verbot der Anwendung nicht registrierter Arzneimittel (Art. 1 Nr. 11) sowie eine Verschärfung der Einfuhrvorschriften (Art. 1 Nr. 3).

Der vorliegende Gesetzentwurf läßt unter anderem die Prüfung der Wirksamkeit von Arzneimitteln zunächst außer Betracht, weil diese nicht isoliert für zur Anwendung beim Tier bestimmte Arzneimittel, sondern nur im Zusammenhang mit Arzneimitteln zur Anwendung beim Menschen, unter einheitlichen Gesichtspunkten einer Klärung und Regelung zugeführt werden kann.

Der Entwurf berücksichtigt bereits die bisherigen Beratungsergebnisse über Tierarzneimittel bei der Kommission der EG (Arbeitsgruppe „Pharmazeutische Erzeugnisse"). Die vorgesehenen Regelungen sind darüber hinaus Bindeglied und Ergänzung zu dem Entwurf des Gesetzes zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts (Drucksache VI/2310), insbesondere zu § 15. Der vorliegende Entwurf zur Änderung des Arzneimittelgesetzes erfaßt alle Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zu einem in § 1 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes genannten Zweck in den Verkehr gebracht oder angewendet werden sollen, soweit es sich nicht um Futtermittel oder Futtermittelzusatzstoffe handelt. Im Hinblick auf die anschließenden oder zu erwartenden Regelungen des Futtermittelrechts ist im übrigen auf die Richtlinie des Rates über Zusatzstoffe in der Tierernährung (Amtsbl. der EG L 270 vom 14. Dezember 1970) hinzuweisen, insbesondere auf Artikel 3 Abs. 1. Hiernach – und dies wird in den Erwägungsgründen als oberster Grundsatz der Richtlinie bezeichnet – sind die Mitgliedstaaten gehalten, vorzuschreiben, daß im Rahmen der Tierernährung nur die in der Richtlinie genannten Zusatzstoffe unter den dort genannten Voraussetzungen im Futtermittel enthalten sein dürfen und daß diese Zusatzstoffe im Rahmen der Tierernährung auf andere Weise nicht verabreicht werden dürfen.

Die Lieferung von Arzneimitteln mit Futtermitteln als Trägerstoff wirft ein umsatzsteuerrechtliches Problem auf. Bezieht ein Tierhalter auf Verschreibung des Tierarztes ein anwendungsfertiges Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff bei einem gewerblichen Hersteller, der eine Erlaubnis nach § 12 Abs. 1 AMG besitzt, so ist auf diese Lieferung des Herstellers insgesamt der allgemeine Steuersatz von 11 v. H. anzuwenden. Der Futtermittelanteil, der in der Regel mindestens 70 v. H. beträgt, wird also in diesen Fällen nicht begünstigt, während die reine Lieferung von Futtermitteln dem ermäßigten Steuersatz von 5,5 v. H. unterliegt. Hieraus könnte sich die gesundheitspolitisch unerwünschte Folge ergeben, daß nach Durchschnittsätzen im Sinne des § 24 des Umsatzsteuergesetzes besteuerte Landwirte von der Möglichkeit des Bezugs fertiger Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff aus umsatzsteuerlichen Gründen keinen Gebrauch machen. Die Bundesregierung wird daher unter Berücksichtigung des Standes der Beratungen im Bundestag rechtzeitig um eine Lösung bemüht sein, die das als Trägerstoff verwendete Futtermittel umsatzsteuerlich nicht höher belastet als die übrigen Futtermittel.

Der Bund wird durch das Gesetz infolge des vermehrten Aufwandes für die Registrierung der Arzneimittel mit vermehrten Personalkosten in Höhe von rund 430 000,— DM und für vermehrte Sachkosten in Höhe von rund 40 000,— DM, davon rund 30 000,— DM als einmalige Ausgabe, belastet. Die Mittel sind in der mehrjährigen Finanzplanung berücksichtigt. Die Höhe der Mehreinnahmen läßt sich zur Zeit nicht mit Sicherheit voraussagen. Es kann jedoch angenommen werden, daß die Mehrausgaben durch die Mehreinnahmen gedeckt werden.

Länder und Gemeinden werden mit Kosten nicht belastet.

Nennenswerte Auswirkungen des Gesetzes auf die Einzelpreise oder das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten. Dabei wird davon ausgegangen, daß die Notwendigkeit, Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff in der modernen Therapie verwenden zu müssen, nicht vermehrte Kosten für die Landwirtschaft dadurch zur Folge hat, daß für die als Trägerstoffe verwendeten Futtermittel eine erhöhte Umsatzsteuer zu entrichten ist. Im übrigen tritt bei Arzneimitteln mit Futtermitteln als Trägerstoff durch die Änderung der §§ 12 und 34 AMG eine Kostenerhöhung hinsichtlich des Arzneimittelanteils nicht ein, weil der Tierarzt in den Fällen des § 12 AMG an die Gebührenordnung für Tierärzte gebunden ist und in den Fällen des § 34 lediglich eine Verschreibung ausfertigt, die Möglichkeit beider Wege im übrigen den Wettbewerb fördert und preisregulierend wirkt.

B. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu Artikel 1 Nr. 1 und zu Artikel 2

Die bisherige Abgrenzung zwischen Arzneimittel- und Futtermittelrecht hat zu Schwierigkeiten geführt, weil nicht eindeutig festgelegt war, in welchen Fällen Stoffe, die zur Verhütung von Krankheiten oral verabreicht werden sollen, den Arzneimitteln oder den Futtermitteln zuzurechnen sind. Durch die vorgesehenen Änderungen wird klargestellt, daß zur Verhütung von Krankheiten dienende Stoffe dem Arzneimittelgesetz zuzuordnen sind, soweit sie nicht durch Rechtsverordnung zu diesem Zwecke als Zusatzstoffe zu Futtermitteln besonders zugelassen sind. Die Ermächtigung zu dieser Rechtsverordnung (§ 1 Abs. 3 des Futtermittelgesetzes) bildet die Grundlage für eine rechtssystematisch befriedigende Zulassung von Coccidiostatica und ähnlicher Stoffe als Zusatzstoffe zu Futtermitteln; sie ist im Zusammenhang mit den Ermächtigungen über die Zulassung von Futterzusatzstoffen in der Regierungsvorlage eines Zweiten Gesetzes zur Änderung futtermittelrechtlicher Vorschriften zu sehen.

Zu Artikel 1 Nr. 2

Die Kenntlichmachung der Wartezeiten soll eine sachgemäße Anwendung der Arzneimittel unter dem Gesichtspunkt ermöglichen, daß die von behandelten Tieren gewonnenen Lebensmittel Rückstände dieser Arzneimittel nicht oder lediglich in gesundheitlich unbedenklichen Resten enthalten. Die Angabe der Registernummer gibt dem Tierhalter die Gewähr, daß das Arzneimittel vorschriftsmäßig registriert ist. Die ausführliche Gebrauchsanweisung wird für die vorschriftsmäßige Herstellung und Anwendung von Arzneimitteln mit Futtermitteln als Trägerstoff benötigt.

Zu Artikel 1 Nr. 3

Die illegale Einfuhr bestimmter Arzneimittel zur Anwendung beim Tier hat einen erheblichen Umfang angenommen. Die geltende Vorschrift des § 11 AMG bereitet der Überwachung vor allem deswegen Schwierigkeiten, weil die in vielen Einzelsendungen ins Inland verbrachten Arzneimittel an Personen adressiert sind, über deren Beruf nichts bekannt ist, und weil diese Arzneimittel angeblich nicht dazu bestimmt sind, in den Verkehr gebracht zu werden. Nach Absatz 2 soll, soweit die Arzneimittel zur Anwendung an Tieren bestimmt sind, die Einfuhr nur noch erlaubt sein, wenn der Empfänger nachweislich Hersteller, Großhändler oder Vertriebsunternehmer ist oder eine Apotheke betreibt oder Tierarzt ist und die Arzneimittel in das Register nach § 20 Abs. 1 eingetragen sind. Sind die Arzneimittel für Arzneimittelhersteller bestimmt, so bedarf es keiner Registrierung, weil die Arzneimittel möglicherweise erst nach weiterer Verarbeitung in den Verkehr gebracht werden, hierzu aber wiederum eine Registrierung nach § 20 Abs. 1 oder nach § 26 a (neu) erforderlich ist. Bestimmte Ausnahmen von dem Einfuhrverbot sind notwendig.

Zu Artikel 1 Nr. 4

Die Applikation von Arzneimitteln bereitet in großen Tierhaltungen oft erhebliche Schwierigkeiten. Die Arzneimittelanwendung bei jedem Einzeltier scheidet meist schon aus technischen Gründen aus. Wegen der Wasserunlöslichkeit mancher Arzneimittel und aus geschmacklichen Gründen ist eine Verabreichung der Arzneimittel über das Trinkwasser nicht immer möglich. In diesen Fällen ist eine Applikation über das Futtermittel notwendig, die aber, um Dosierungsfehler zu vermeiden, eine exakte Vermischung des Arzneimittels mit dem als Trägerstoff verwendeten Futtermittel erfordert. Hinzu kommt, daß die Arzneimittelapplikation aus therapeutischen und wirtschaftlichen Gründen vielfach binnen kürzester Frist und unter Vermeidung einer Futterumstellung erfolgen muß. Die Vorschrift des § 12 Abs. 3 Nr. 3 sieht daher vor, daß der Tierarzt unter bestimmten Voraussetzungen im Einzelfall unter seiner Aufsicht ein Arzneimittel in einem Futtermittelmischbetrieb in das bei dem Tierhalter verwendete Futtermittel einmischen lassen kann, ohne daß der Vermischer hierzu einer besonderen Erlaubnis bedarf. Mit der Aufsicht behält der Tierarzt im Rahmen seines Dispensierrechts die Verantwortung für die einwandfreie Beschaffenheit der Arzneimittel und der hergestellten Mischung. Die Aufsicht bedingt nicht die ständige persönliche Anwesenheit des Tierarztes. Es ist beabsichtigt, in diesem Zusammenhang zusätzliche Einzelheiten über die Ausübung des Dispensierrechts der Tierärzte in einer Verordnung nach § 39 Nr. 5 über Einrichtung und Betrieb der tierärztlichen Hausapotheken zu treffen.

Zu Artikel 1 Nr. 5

Die Änderungen des § 21 AMG sind im Hinblick auf die neu eingefügten §§ 10 a, 10 b und 22 Abs. 3 und 4 erforderlich.

Zu Artikel 1 Nr. 6

Bei der Überprüfung der anzugebenden Wartezeiten werden die Wirkung und das gesundheitliche Risiko eines Arzneimittels jeweils sorgfältig abzuwägen sein. Bei der Prüfung des gesundheitlichen Risikos wird in diesem Fall zu berücksichtigen sein, daß in Lebensmittel übergehende Stoffe und ihre Umwandlungsprodukte insoweit wie fremde Stoffe zu beurteilen sind, deren Vorhandensein im Lebensmittel vom Verbraucher aus eigenem Wissen nicht zu erkennen ist und vor denen er sich demzufolge nicht zu schützen vermag. Bei der Prüfung der Wartezeit wird daher ein strenger Maßstab anzulegen sein, um eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit zu vermeiden. § 22 Abs. 3 trägt dem dadurch Rechnung, daß die Eintragung des Arzneimittels in das Register nur erfolgen darf, wenn die angegebene Wartezeit eine Sicherheitsspanne enthält. Die der Eintragung zugrunde gelegte Wartezeit gilt als festgesetzt und bildet damit in Verbindung mit § 10 a das Bindeglied zu § 15 des Entwurfs eines Gesetzes zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts.

Die Vorschrift des § 22 Abs. 4 richtet sich gegen den Mißbrauch der Einrichtung der Registrierung, indem sie die Eintragung von Arzneimitteln verhindert, die den dort genannten besonderen Anforderungen nicht genügen. Damit wird einer Umgehung futtermittelrechtlicher oder lebensmittelrechtlicher Vorschriften begegnet.

Zu Artikel 1 Nr. 8

Der Bundesgesundheitsrat hat für pharmakologisch wirksame Stoffe, die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, generell die Prüfung auch unter lebensmittelhygienischen Aspekten vorgeschlagen, bevor solche Stoffe in den Verkehr gelangen. Eine solche Prüfung, die sich nur auf einen Teil der Arzneimittel, nämlich die Arzneispezialitäten erstrecken würde, dürfte nicht die gewünschte Wirkung haben und würde im übrigen zu Verschiebungen des Marktanteils zu ungunsten der geprüften Arzneispezialitäten führen können. Die Registrierungspflicht wird daher auch für Arzneimittel vorgesehen, die nicht Arzneispezialitäten sind.

Zu Artikel 1 Nr. 9

Die Änderung des § 34 Abs. 1 Nr. 4 a soll – neben der sich aus der Änderung des § 12 Abs. 3 ergebenden Möglichkeit – eine praktikable Versorgung von Großbeständen mit Arzneimitteln über Futtermittel ermöglichen. Ein Hersteller, dem eine Erlaubnis

nach § 12 Abs. 1 erteilt worden ist, kann damit ein Angebot von Arzneimitteln seiner Wahl mit Futtermitteln als Trägerstoff herstellen und auf Verschreibung des Tierarztes unmittelbar an den Tierhalter abgeben. Der Tierarzt kann sich auf ein entsprechendes Angebot von Arzneimitteln mit Futtermitteln als Trägerstoff stützen, wodurch ihm nicht nur die Vermischung in eigener Verantwortung erspart bleibt, sondern auch die Verantwortung für die sachkundige Herstellung und Prüfung der Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff abgenommen wird.

Der Tierarzt soll aber auch in diesen Fällen Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff nur in dem für den Einzelfall unbedingt erforderlichen Umfang verschreiben dürfen. Absatz 2 Satz 3 wirkt somit einem denkbaren Arzneimittelmißbrauch entgegen.

Die Ergänzung des Absatzes 2 Satz 2 ermöglicht in Verbindung mit § 34 Abs. 1 Nr. 3 eine zentrale Beschaffung von Arzneimitteln im Rahmen der organisierten Bekämpfung von Tierkrankheiten. Der Erfolg solcher Bekämpfungsmaßnahmen, beispielsweise in der Parasitenbekämpfung, hängt vielfach von der zentralen Beschaffung und von dem behördlich gesteuerten Einsatz solcher Arzneimittel ab.

Zu Artikel 1 Nr. 10

Um den Verkehr mit Arzneimitteln zur Anwendung bei Tieren kontrollieren zu können, müssen diejenigen, die solche Arzneimittel in den Verkehr bringen, der zuständigen Behörde bekannt sein und über Erwerb und Verbleib der Arzneimittel Aufzeichnungen machen. Hiervon sind auch Tierärzte nicht ausgenommen. Im Interesse einer wirksamen Überwachung ist auch der Tierbesitzer verpflichtet, die Herkunft der in seinem Besitz befindlichen Arzneimittel nachzuweisen. Schließlich hat auch Nachweise zu führen, wer für einen Tierarzt Arzneimittel mit Futtermitteln als Trägerstoff vermischt.

Zu Artikel 1 Nr. 11

Durch § 38 b wird die Möglichkeit geschaffen, die Markierung bestimmter Arzneimittel vorzuschreiben. Eine solche Markierung ist für Arzneimittel in der Mastitisbekämpfung von Bedeutung, um durch Zusatz von färbenden Stoffen die Ausscheidung beispielsweise eines Antibiotikums mit der Milch erkennbar zu machen.

Wer bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen als Arzneimittel anwenden will, darf dies nach § 38 c nur, wenn es sich um registrierte Arzneimittel handelt. Damit wird der unkontrollierten Anwendung von solchen Mitteln, die als „Rohstoffe" oder ähnlich bezeichnet oder erworben werden, entgegengewirkt. Ausnahmen sind für die Fälle vorgesehen, in denen eine Registrierung nicht erforderlich ist sowie für die Arzneimittel, die von Herstellern vor der Registrierung klinisch erprobt werden müssen.

§ 38 c Abs. 2 stellt klar, daß die zur Vermischung von Arzneimitteln als Trägerstoff verwendeten Futtermittel auch nach der Vermischung den futtermittelrechtlichen Vorschriften entsprechen müssen.

Zu Artikel 1 Nr. 12

Die Änderung ist durch die in Artikel 1 Nr. 13 Buchst. dd) erfolgte Einfügung einer neuen Nummer 5 bedingt.

Zu Artikel 1 Nr. 13

Die Änderungen enthalten die erforderlichen Ergänzungen der Bußgeldvorschriften. Dabei ist zu berücksichtigen, daß die Bußgeldandrohung sich nicht nur gegen denjenigen richten muß, der Arzneimittel illegal abgibt, sondern auch gegen denjenigen, der sie illegal erwirbt oder anwendet. Wer tierische Lebensmittel für andere gewinnt und dabei Arzneimittel anwendet, ist selbst als Unternehmer anzusehen, der im Falle der unsachgemäßen Anwendung dieser Arzneimittel über die gewonnenen Lebensmittel die Gesundheit unbeteiligter Dritter gefährden kann. Die Bußgeldsätze sind im Hinblick auf neuere Rechtsvorschriften in vergleichbaren Rechtsgebieten angehoben worden.

Zu Artikel 1 Nr. 14

Die Vorschrift enthält die erforderlichen Übergangsregelungen. Es bedarf ausreichender Zeiten, um alle Arzneimittel zur Anwendung am Tier beim Bundesgesundheitsamt zur Eintragung in das Register anzumelden und den neuen Vorschriften anzupassen.

Zu Artikel 1 Nr. 15

Aus Gründen der Rechtsklarheit hat es sich als erforderlich erwiesen, die seit jeher bestehenden Apotheken der tierärztlichen Bildungsstätten in die Regelungen dieses Gesetzes ausdrücklich einzubeziehen.

Zu Artikel 2

Hierzu wird auf die Begründung zu Artikel 1 Nr. 1 hingewiesen.

Zu Artikel 3

Dieser Artikel enthält die erforderliche Berlinklausel.

Zu Artikel 4

Die Neubekanntmachung des Arzneimittelgesetzes ist aus Gründen der Übersichtlichkeit erforderlich.

Zu Artikel 5

Eine Zeit von sechs Monaten bis zum Inkrafttreten des Gesetzes wird für erforderlich angesehen.

Anlage 2

Stellungnahme des Bundesrates

1. **Zum Gesetzentwurf**

Der Bundesrat ist der Auffassung, daß das Bundesgesundheitsamt finanziell und personell in die Lage versetzt werden muß, die bestehenden und alle sich aus dem Änderungsgesetz ergebenden neuen Aufgaben in einer Frist zu erledigen, die der Bedeutung der Angelegenheit angemessen ist.

2. **Zu den Eingangsworten**

Die Eingangsworte sind wie folgt zu fassen:

„Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:".

Begründung

Das Gesetz bedarf gemäß Artikel 84 Abs. 1 GG der Zustimmung des Bundesrats, da es insbesondere in Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b und Nr. 10 (§ 11 Abs. 2 Satz 3, § 34 a Abs. 4) die Zuständigkeit und das Verfahren von Landesbehörden regelt. Außerdem wird das Arzneimittelgesetz förmlich geändert, das mit Zustimmung des Bundesrates ergangen ist.

3. **Zu Artikel 1 vor Nummer 1**

Vor Nummer 1 ist folgende Nummer 01 einzufügen:

„01. § 1 Abs. 3 Nr. 4 ist wie folgt zu fassen:

‚4. Futtermittel nach § 1 des Futtermittelgesetzes sind, es sei denn, daß es sich um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen handelt, die überwiegend dazu bestimmt sind, von Tieren zu anderen Zwecken als zur Ernährung, insbesondere zur Verhütung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, verzehrt zu werden.'"

Begründung

Angleichung an den neuen § 1 Abs. 1 des Futtermittelgesetzes. Erst die Änderungsvorschläge für § 1 Abs. 1 Futtermittelgesetz und für § 1 Abs. 3 Nr. 4 Arzneimittelgesetz gewährleisten, daß Stoffe entweder Futtermittel oder Arzneimittel sind. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die unter § 1 Abs. 1 Zweiter Halbsatz des Futtermittelgesetzes i. d. F. des Artikel 2 fallen würden, sind zwar keine Futtermittel, ohne daß damit aber die notwendige Feststellung getroffen wäre, daß sie Arzneimittel sind.

4. **Zu Artikel 1 Nr. 2** (§ 10 a Abs. 1)

In § 10 a Abs. 1 Satz 1 ist nach den Worten „von Lebensmitteln dienen" einzufügen das Wort „können". Als Folge sind jeweils in

Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe a	(§ 21 Abs. 1 Nr. 4),
Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b	(§ 21 Abs. 1 c Satz 1),
Artikel 1 Nr. 8	(§ 26 a Abs. 2 Nr. 3 Satz 1),
Artikel 1 Nr. 10	(§ 34 a Abs. 3 Satz 2),
Artikel 1 Nr. 11	(§ 38 c Abs. 1 Satz 1),

nach dem Wort „dienen" das Wort „können" einzufügen.

Begründung

Es wird für erforderlich gehalten, daß auch ein Zuchttier, das nach der Schlachtung als Lebensmittel verwandt werden kann, auch wenn es grundsätzlich nicht diesem Zweck „dient", diesen strengeren Vorschriften unterliegt. Durch die Einfügung des Wortes „können" wird ein objektiver Tatbestand geschaffen und dadurch der subjektiven Bestimmungsmöglichkeit des Tierbesitzers entgegengetreten.

5. **Zu Artikel 1 Nr. 2** (§ 10 a Abs. 1)

In § 10 a Abs. 1 Satz 1 ist nach dem Wort „Menge" einzufügen das Wort „gesundheitlich".

Begründung

Dient der Klarstellung.

6. **Zu Artikel 1 Nr. 2** (§ 10 a nach Abs. 1)

In § 10 a ist nach Absatz 1 folgender Absatz 1 a einzufügen:

„(1a) Bei den in Absatz 1 genannten Arzneimitteln ist außerdem auf den Behältnissen und, soweit verwendet, auf den äußeren Umhüllungen und Packungsbeilagen das gemäß § 21 Abs. 1 d bezeichnete und nach § 22 Abs. 4 *) vom Bundesgesundheitsamt anerkannte Anwendungsgebiet des Arzneimittels (Indikation) anzugeben."

*) Bei Übernahme von Nummer 11: „Abs. 3"

Begründung

Die indikationsgemäße Anwendung eines Tierarzneimittels ist u. a. Ziel der Regierungsvorlage; das Wort „Indikation" wird an vier Stellen der Regierungsvorlage verwendet. Dieses Ziel läßt sich aber nur dann verwirklichen, wenn das Anwendungsgebiet aus der Packung des Arzneimittels oder der Gebrauchsanweisung zu ersehen ist. Solche Angaben sind bisher nicht vorgeschrieben, weil sie in der Humanmedizin in einigen Fällen aus psychologischen Gründen unangebracht sind.

7. **Zu Artikel 1 Nr. 2** (§ 10 a Abs. 3)

In § 10 a Abs. 3 sind nach den Worten „Wartezeit und" einzufügen die Worte „, mit Ausnahme der Registernummer,".

Begründung

Die Ergänzung dient der Überschaubarkeit des Arzneimittelverkehrs. Technische Schwierigkeiten stehen der Anbringung nicht entgegen.

8. **Zu Artikel 1 Nr. 3** (§ 11 Abs. 2)

In § 11 Abs. 2 Nr. 4 ist hinter dem Wort „sind" das Wort „oder" und folgende neue Nummer 5 einzufügen:

„5. als Proben dem Bundesgesundheitsamt zur Registrierung übersandt werden."

Begründung

Es soll sichergestellt sein, daß auch nicht registrierte Arzneimittel zur näheren Untersuchung den zuständigen Behörden übersandt oder vorgelegt werden können.

9. **Zu Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b** (§ 11 Abs. 2)

In § 11 Abs. 2 Satz 3 ist der Satzteil „wenn eine Bescheinigung ... vorgelegt wird," wie folgt zu fassen:

„wenn eine Bescheinigung der für den Empfänger, in den Fällen der Nummer 4 der für den Ort der Zollabfertigung zuständigen Behörde vorgelegt wird".

Begründung

In allen Fällen muß es den für den Vollzug von Bundesgesetzen zuständigen Ländern vorbehalten bleiben, die zuständigen Behörden selbst zu bestimmen.

10. **Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b** (§ 12 Abs. 3 a)

In § 12 ist Absatz 3 a wie folgt zu fassen:

„(3a) Der Tierarzt darf einen anderen mit dem Vermischen eines Arzneimittels mit einem Futtermittel als Trägerstoff nur betrauen, wenn

1. dazu ein der Gebrauchsanweisung nach § 10 a Abs. 2 entsprechender Futtermitteltyp verwendet wird und
2. die Arzneimittelbeigabe tierärztlich angezeigt ist.

Außerdem darf der Tierarzt nur die Menge vermischen lassen, die für eine auf die veterinärmedizinisch notwendige Zeitdauer befristete Anwendung erforderlich ist. Betraut der Tierarzt einen anderen mit dem Vermischen eines Arzneimittels mit einem Futtermittel als Trägerstoff, so hat er dies unter Angabe des Namens und der Anschrift des Vermischers unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen."

Begründung

Mit dieser Maßgabe soll der graue Arzneimittelmarkt besonders bekämpft werden und die Behörde die Möglichkeit haben, diese Betriebe zu überwachen.

11. **Zu Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe c** (§ 22 Abs. 3 und 4)

a) § 22 Abs. 3 ist wie folgt zu fassen:

„(3) Eine Arzneispezialität, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt ist, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen können, darf in das Spezialitätenregister nur eingetragen werden, wenn

a) sie einer auf die notwendige Zeitdauer befristeten und nach Zweck und Indikation genau bezeichneten Anwendung dient und

b) die angegebene Wartezeit eine Sicherheitsspanne enthält.

Eine Eintragung darf nicht erfolgen, wenn das Mittel überwiegend dazu dient, die Beschaffenheit des Fleisches oder den Fleisch- oder Fettansatz zu beeinflussen. Die Wartezeit gilt mit der Eintragung der Arzneispezialität in das Spezialitätenregister als festgesetzt."

b) § 22 Abs. 4 ist zu streichen.

Begründung

Klarstellung durch sprachliche Verbesserung.

12. **Zu Artikel 1 Nr. 8** (§ 26 a Abs. 2)

In § 26 a Abs. 2 Nr. 3 ist der letzte Satz zu streichen und folgender neuer Absatz 3 anzufügen:

„(3) Absatz 2 Nr. 3 gilt nicht für Arzneimittel, die für die Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen können, wenn bei diesen Arzneimitteln Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen verwendet werden, die für sich allein der Verschreibungspflicht unterliegen."

Begründung

Klarstellung. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen für sich allein sind nach dem Gesamtaufbau des Arzneimittelgesetzes nicht registrierfähig.

13. **Zu Artikel 1 Nr. 9 Buchstabe a** (§ 34 Abs. 1)

In § 34 Abs. 1 Nr. 4 a sind nach den Worten „als Trägerstoff handelt" einzufügen die Worte „, die vom Hersteller unmittelbar an Tierhalter abgegeben werden sollen,".

Begründung

Es besteht eine Divergenz zu § 34 a Abs. 3 Satz 1. Im Hinblick auf die begrenzte Lagerfähigkeit und die Gefahr der Entmischung von Arzneimitteln mit Futtermitteln als Trägerstoff muß der Bezugsweg zum Tierhalter möglichst kurz gehalten werden.

14. **Zu Artikel 1 Nr. 9 Buchstabe b** (§ 34 Abs. 2)

In § 34 Abs. 2 Satz 3 ist vor den Worten „notwendige Zeitdauer" einzufügen das Wort „veterinärmedizinisch".

Begründung

Angleichung an die zu Artikel 1 Nr. 4 Buchstabe b (§ 12 Abs. 3 a) vorgeschlagene Änderung.

15. **Zu Artikel 1 Nr. 10** (§ 34 a Abs. 1)

§ 34 a Abs. 1 Satz 1 ist durch folgende Sätze zu ersetzen:

„Wer gewerbsmäßig als Hersteller, Vertriebsunternehmer oder Großhändler Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist und die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, erwirbt oder abgibt, hat dies der zuständigen Behörde anzuzeigen und über Herkunft, Art und Menge der erworbenen und abgegebenen Arzneimittel sowie Name und Anschrift der Empfänger Nachweise zu führen. Die Anzeige hat vor der Aufnahme der gewerbsmäßigen Tätigkeit zu erfolgen."

Begründung

Auch die Herkunft der erworbenen und abgegebenen Arzneimittel sollte nachgewiesen werden müssen. Im übrigen sprachliche Verbesserung und Änderung im Hinblick auf die vorgeschlagene Einfügung eines neuen Artikels 2 a (vgl. Ziff. 24).

16. **Zu Artikel 1 Nr. 10** (§ 34 a Abs. 3)

An § 34 a Abs. 3 Satz 2 ist folgender Halbsatz anzufügen:

„, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind."

Begründung

Für ausschließlich zur Anwendung bei Menschen bestimmte Arzneimittel kann kein Nachweis verlangt werden; jedenfalls würde dieses Verlangen an der Zielrichtung der Vorschrift vorbeigehen.

17. **Zu Artikel 1 Nr. 10** (§ 34 a Abs. 4)

In § 34 a ist Absatz 4 wie folgt zu fassen:

„(4) Nachweise im Sinne der Absätze 1 bis 3 sind besondere Geschäftsaufzeichnungen und Belege wie tierärztliche Verschreibungen, Lieferscheine oder Warenbegleitscheine. Die Nachweise sind mindestens drei Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Die zuständige Behörde darf die Nachweise ungeachtet des § 40 Abs. 2 Satz 3 auch dann einsehen, wenn ein Verdacht auf Nichtbeachtung von Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht besteht."

Begründung

Es muß sichergestellt werden, daß die besonders genannten Belege (tierärztliche Verschreibungen usw.) ausreichend lange aufzubewahren und auf Verlangen vorzulegen sind. Außerdem muß klargestellt werden, daß die in § 34 a genannten Nachweise auch ohne Vorliegen eines Verdachts von der zuständigen Behörde eingesehen werden dürfen. Diese Möglichkeit muß zweifelsfrei gegeben sein, weil andernfalls eine Bekämpfung des sog. „grauen Arzneimittelmarktes", die das hauptsächliche Anliegen der vorliegenden Novelle ist, wesentlich erschwert wird.

18. **Zu Artikel 1 Nr. 11** (§ 38 b)

In § 38 b sind die Worte „am Tier" zu ersetzen durch die Worte „bei Tieren".

Begründung

Sprachliche Klarstellung.

19. **Zu Artikel 1 Nr. 11 und Nr. 13** (§ 38 c Abs. 1 und § 47 Abs. 1 Nr. 7)

In § 38 c Abs. 1 sind in Satz 1 nach den Worten „gekennzeichnet sind" die Worte „oder wenn die Registernummer bei der Abgabe der Arzneimittel nach § 10 b Abs. 1 schriftlich mitgeteilt worden ist" einzufügen und demgemäß in Nummer 13 Buchstabe a Doppelbuchstabe dd (§ 47 Abs. 1 Nr. 7) nach den Worten „gekennzeichnet sind" die Worte „oder für die die Registernummer nicht schriftlich mitgeteilt worden ist" einzufügen.

Begründung

Die Vorschrift ist der nach § 10 b Abs. 1 gegebenen Möglichkeit des Inverkehrbringens von Arzneimitteln, die nicht abgabefertig abgepackt sind, anzupassen.

Im übrigen Folge der Änderung des Artikels 1 Nr. 11 – § 38 c Abs. 1.

20. **Zu Artikel 1 nach Nummer 11** (§ 39)

Nach Nummer 11 ist folgende Nummer 11 a einzufügen:

„11a. In § 39 ist Nummer 5 wie folgt zu fassen:

‚5. für tierärztliche Hausapotheken und für tierärztlich geleitete zentrale Beschaffungsstellen im Sinne des § 34 Abs. 1 Nr. 3 auch über den Betrieb.'"

Begründung

Wenn tierärztlich geleitete zentrale Beschaffungsstellen errichtet werden können, so ist es erforderlich, Vorschriften auch über deren Betrieb erlassen zu können.

21. **Zu Artikel 1 nach Nummer 11** (§ 39)

Die Bundesregierung wird gebeten, von ihrer Ermächtigung nach § 39 des Arzneimittelgesetzes möglichst bald Gebrauch zu machen, damit die Überwachung sichergestellt ist und den aktuellen Bedürfnissen der Arzneimittelsicherheit Rechnung getragen wird.

22. **Zu Artikel 1 Nr. 13** (§ 47 Abs. 1)

In § 47 Abs. 1 Nr. 5 sind hinter dem Wort „betraut" einzufügen die Worte „oder der Verpflichtung zur unverzüglichen Anzeige nicht nachkommt".

Begründung

Folge der Änderung des § 12 Abs. 3 a.

23. **Zu Artikel 1 Nr. 14** (§ 54 a)

Der Bundesrat ist der Auffassung, daß die in § 54 a Abs. 1 Satz 1 vorgesehene Fristsetzung eines Rechtssatzes bedarf, da dadurch die Rechtsposition einer unbestimmten Anzahl von Betroffenen geregelt wird; die Fristsetzung muß deshalb zumindest durch eine Rechtsverordnung erfolgen. Gleiches gilt für § 54 a Abs. 1 Satz 3 hinsichtlich der Bekanntmachung des Zeitpunkts, an dem das Registrierungsverfahren abgeschlossen ist, weil diese Bekanntmachung im Hinblick auf § 54 a Abs. 2 normativen Charakter hat. Zudem bedarf es der Präzisierung, was in § 54 a Abs. 1 Satz 3 mit dem Abschluß des Registrierungsverfahrens gemeint ist.

24. **Nach Artikel 2**

Es ist folgender Artikel 2 a einzufügen:

„Artikel 2 a

(1) Die Anzeigepflicht des § 34 a Abs. 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Artikel 1 Nr. 10 gilt für Personen, die bereits bei Inkrafttreten dieses Gesetzes eine Tätigkeit im Sinne jener Vorschrift ausüben mit der Maßgabe, daß die Anzeige spätestens einen Monat nach Inkrafttreten dieses Gesetzes zu erfolgen hat.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer der Anzeigepflicht nach Absatz 1 nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt. Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark geahndet werden."

Begründung

Die Einfügung des Artikels 2 a ist notwendig, um klarzustellen, daß auch Betriebe, die beim Inkrafttreten des Gesetzes bereits bestehen, zur Anzeige verpflichtet sind und innerhalb einer angemessenen Frist dieser Verpflichtung nachkommen müssen. Eine Bußgeldbewehrung ist erforderlich, da § 47 auf die in Absatz 1 des Artikels 2 a genannten Fälle nicht zutrifft.

Anlage 3

Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates

Zu 2.

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Bundesregierung vertritt in ständiger Praxis die Auffassung, daß ein Gesetz nicht schon deshalb der Zustimmung des Bundesrates bedarf, weil es ein Gesetz ausdrücklich ändert, das mit Zustimmung des Bundesrates ergangen ist. Die Zustimmung ist vielmehr nur dann erforderlich, wenn das Änderungsgesetz selbst einen Tatbestand erfüllt, der die Zustimmungsbedürftigkeit auslöst. Das ist hier nicht der Fall. Soweit in Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe b oder Artikel 1 Nr. 10 dieses Gesetzes die Zuständigkeit und das Verfahren geregelt werden, handelt es sich um das Verwaltungsverfahren der Zollbehörden, also von Bundesbehörden. Soweit Landesbehörden erwähnt sind, werden materiell-rechtliche Bestimmungen getroffen.

Zu 3.

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. In Artikel 5 Nr. 2 des Entwurfs eines Gesetzes zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts (Drucksache VI/2310) hat die Bundesregierung eine Neuformulierung des § 1 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes vorgesehen. Hiernach soll sich jeweils aus dem Wortlaut des § 1 des Lebensmittelgesetzes bzw. des § 1 des Futtermittelgesetzes ergeben, welche Mittel als „Lebensmittel" oder als „Futtermittel" aus dem weitergehenden Begriff des „Arzneimittels" ausscheiden. Die vom Bundesrat vorgeschlagene Änderung könnte zur Rechtsunsicherheit führen.

Zu 4.

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. In Übereinstimmung mit der Zielsetzung des Bundesrates geht die Bundesregierung davon aus, daß die vorgesehene Formulierung u. a. auch „Zuchttiere" solcher Tierarten erfaßt, die üblicherweise zur menschlichen Ernährung dienen. Die Bundesregierung will jedoch vermeiden, daß sachlich nicht gerechtfertigte und vom Bundesrat offenbar auch nicht gewollte Anforderungen an Arzneimittel gestellt werden, die ausschließlich für solche Tiere (z. B. Hunde, Katzen, Ziervögel, Zootiere) bestimmt sind, die üblicherweise nicht zur menschlichen Ernährung verwendet werden, wenngleich eine solche Verwendung im Einzelfall denkbar wäre. Im übrigen ist auch die vom Bundesrat befürchtete negative Auswirkung angesichts der generellen Registrierungspflicht für die zur Anwendung beim Tier bestimmten Arzneimittel und der besonderen Kennzeichnungspflicht für Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen (§ 10 a Abs. 2 Satz 1), nicht zu erwarten.

Zu 5., 6. und 7.

Den Vorschlägen wird zugestimmt.

Zu 8.

Dem Vorschlag wird mit der Maßgabe zugestimmt, daß in § 11 Abs. 2 Satz 3 die Worte „in den Fällen des Satzes 2 Nr. 1 und 2" durch die Worte „in den Fällen des Satzes 2 Nr. 1, 2 und 5" ersetzt werden.

Zu 9. und 10.

Den Vorschlägen wird zugestimmt.

Zu 11. und 12.

Den Vorschlägen wird mit der Maßgabe zugestimmt, daß jeweils in dem Relativsatz „die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen können" das Wort „können" aus den zu 4. genannten Gründen entfällt.

Zu 13., 14., 15. und 16.

Den Vorschlägen wird zugestimmt.

Zu 17.

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag mit der Maßgabe zu, daß in der Aufzählung der Belege aus Gründen einer möglichst einfachen Nachweisprüfung hinter dem Wort „Verschreibungen" das Wort „Rechnungen," eingefügt wird.

Zu 18., 19., 20. und 22.

Den Vorschlägen wird zugestimmt.

Zu 23.

Die Bundesregierung wird die zum Ausdruck gebrachten rechtlichen Bedenken auch im Hinblick auf die Auswirkung auf § 54 des Arzneimittelgesetzes prüfen.

Zu 24.

Dem Vorschlag wird zugestimmt.